



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1449]  
No. 1440]नई दिल्ली, बुधवार, अक्टूबर 15, 2008/आश्विन 23, 1930  
NEW DELHI, WEDNESDAY, OCTOBER 15, 2008/ASVINA 23, 1930

वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय

(वाणिज्य विभाग)

आदेश

नई दिल्ली, 15 अक्टूबर, 2008

का.आ. 2449(अ).—केंद्रीय सरकार, निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 (1963 का 22) की धारा 6 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, परिषद् से परामर्श करने के पश्चात् यह राय है कि भारत के निर्यात व्यापार के विकास के लिए ऐसा करना आवश्यक और समीचीन है कि जिलेटिन जिसके अंतर्गत उनकी कच्ची सामग्री जैसे हड्डियों का चूर्ण और ओसीन भी है, निर्यात से पूर्व क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण के अधीन लाया जाएगा;

और, यह आवश्यक है कि उच्चतम क्वालिटी मानकों और नियत स्वास्थ्य अपेक्षाओं को बनाए रखा जाए जो कि राष्ट्रीय/अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर आयातित देशों की विहित मानकों को सम्मिलित करेंगे;

और, जबकि आयातित देशों की अपेक्षाओं के संदर्भ में निगरानी की प्रक्रिया को सुनिश्चित करने के लिए ऐसे प्रावधान होंगे जो उपरोक्त शर्तों के समतुल्य होंगे;

हड्डियों के चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन के उत्पादन, भंडारण और परिवहन के लिए स्वास्थ्य अपेक्षाएं अधिकधित की जानी चाहिए;

और, प्रसंस्करणकर्ता का प्राथमिक दायित्व है कि वह यह सुनिश्चित करे कि हड्डियों के चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन इस आदेश में अधिकधित स्वास्थ्य अपेक्षाओं को पूरा करें;

और, केंद्रीय सरकार ने उक्त प्रयोजनों के लिए नीचे विनिर्दिष्ट प्रस्ताव बनाए हैं और उन्हें निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) नियम, 1964 के नियम 11 के उप-नियम (2) की अपेक्षानुसार निर्यात निरीक्षण परिषद् को भेज दिया है; और

अतः अब, निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) नियम, 1964 के नियम 11 के उप-नियम (2) के अनुसरण में, केंद्रीय सरकार उक्त प्रस्तावों को जनता की जानकारी के लिए प्रकाशित करती है जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना थी, और यह सूचना दी जाती है कि कोई व्यक्ति जो उक्त प्रस्तावों के संबंध में कोई आक्षेप करना या सुझाव देना चाहता है तो वह इस आदेश के राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से 30 दिनों के भीतर भारतीय निर्यात निरीक्षण परिषद्, तीसरा तल, नई दिल्ली-वाईएमसीए कल्चरल सेंटर बिल्डिंग, 1, जयसिंह रोड, नई दिल्ली-110001 को भेज सकता है।

**प्रस्ताव**

- (1) यह अधिसूचित करना कि हड्डियों के चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन निर्यात से पूर्व क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण के अधीन होंगे ;
- (2) इस आदेश से संलग्न उपाबंध में अधिकथित हड्डियों के चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण, निरीक्षण और मानीटरिंग) नियम, 2008 के प्रास्य अनुसार क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण के प्रकार को विनिर्दिष्ट करना, जो कि निर्यात से पूर्व हड्डियों के चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन पर लागू होंगे ;
- (3) इस आदेश में संलग्न अनुसूची में यथावर्णित विनिर्देशों को हड्डियों के चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन के लिए मानक विनिर्देश के रूप में मान्यता देना ;
- (4) अंतरराष्ट्रीय व्यापार के अनुक्रम में किसी इकाई द्वारा हड्डियों का चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन का निर्यात प्रतिषिद्ध होगा जब तक कि वह, उसे लागू मानकों के अनुरूप न हों और उसके साथ यह प्रमाणपत्र होगा जिसमें यह अधिकथित होगा कि ऐसी इकाई सक्षम प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित है तथा मानीटर की जाती है, और
- (5) इस आदेश में 'जिलेटिन' से प्राकृतिक, घुलनशील प्रोटीन, मानव उपभोग के लिए आशयित या मानव उपभोग के लिए आशयित नहीं जैली जो गो जातीय पशुओं की हड्डियों या खाल या त्वचा या कण्डरा या स्नायुओं या कुक्कुट त्वचा या मत्स्य त्वचा और हड्डियों के कोलजन के उत्पाद के आंशिक जल अपघटन से उत्पन्न अभिप्राप्त अभिप्रेत है ।

**अनुसूची**

निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 की धारा 6 के खंड (ग) के अनुसार मान्यता प्राप्त हड्डियों के चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन के लिए विनिर्देश निम्नलिखित होंगे:-

(क) आयातकर्ता देशों के राष्ट्रीय मानक, या अंतरराष्ट्रीय मानक, या

(ख) विदेशी क्रेता व निर्यातकों के मध्य करार पाए गए संविदात्मक विनिर्देश जो आयातकर्ता देशों की स्थास्थ अपेक्षाओं को पूरा करते हों ।

(ग) उपरोक्त (क) और (ख) की अनुपस्थिति में, निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 के अधीन गठित समिति द्वारा अधिकथित मानक ।

## अनुसूचक

निर्यात (गुणवत्ता नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 (1963 का 22) की धारा 17 के अधीन प्रस्तावित प्राप्ति नियम

## 1. संक्षिप्त नाम और प्रारम्भ -

(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम हड्डियों के चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निगरानी) नियम, 2008 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

## 2. परिभाषाएँ- इन नियमों में, जब तक कि संदर्भ में अन्यथा अपेक्षित न हो -

(क) "अधिनियम" से निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 (1963 का 22) अभिप्रेत है ;

(ख) "अभिकरण" से अधिनियम की धारा 7 के अधीन क्वालिटी नियंत्रण या निरीक्षण या दोनों स्थापना या मान्यता प्राप्त कोई अभिकरण अभिप्रेत है ;

(ग) "अपीली प्राधिकारी" से निदेशक (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अभिप्रेत है ;

(घ) "सक्षम प्राधिकारी" से निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 (1963 का 22) की धारा 7 के अधीन रसायन और सम्बद्ध उत्पाद निर्यात प्रमोशन काउंसिल या अन्य कोई मान्यता प्राप्त निकाय अभिप्रेत है ;

(ङ) "केन्द्रीय सक्षम प्राधिकारी" से भारतीय निर्यात निरीक्षण परिषद अभिप्रेत है ;

(च) "परिषद" से अधिनियम की धारा 3 के अधीन स्थापित निर्यात निरीक्षण परिषद अभिप्रेत है ;

(छ) "प्रेषण देश" से भारत अभिप्रेत है ;

(ज) "गंतव्य देश" से वह देश जिसको उत्पाद भारत से प्रेषित किए जाते हैं अभिप्रेत है ;

(झ) "हड्डियों के चूर्ण" से जो पशुओं के हड्डियों के चूर्ण अभिप्रेत हैं, जो ओशियन और जिलेटिन उत्पादन के लिए विभिन्न प्रकारों में उपयोग किए जाते हैं।

(ज) 'निदेशक' से निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 की धारा 4 के अधीन केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त निदेशक, क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण अभिप्रेत है ;

(ट) 'स्थापन' से कोई भी परिसर जहाँ हड्डियों का चूर्ण ओसीन और जिलेटिन तैयार, संसाधित, पैक या भंडारण किया जाता है, अभिप्रेत है ;

(ठ) 'जिलेटिन' से मानव उपभोग के लिए आशयित या गैर मानव उपभोग के लिए आशयित जैली या गैर जैली सामग्री जो गो जातीय पशुओं की हड्डियों या खाल या त्वचा या कण्डरा या स्नायु या कुक्कुट त्वचा या मत्स्य त्वचा या हड्डियों के कोलैजन के उत्पाद के आंशिक जल अपघटन से अभिप्राप्त सामग्री अभिप्रेत है ।

(ड) 'स्वास्थ्य प्रमाणपत्र' से आयातकर्ता देश की अपेक्षानुसार जारी प्रमाणपत्र अभिप्रेत है ;

(ढ़) 'ओसीन' से हड्डियों के कार्बनिक आधारों को छोड़ते हुए जब तनु अम्ल में खनिज लवणों की घुलनशील मात्रा अभिप्रेत है यह तनु हाइड्रोक्लोरिक अम्ल में हड्डियों के विखनिजन के पश्चात कोलैजन के रसायनिक रूप के समरूप है ।

### 3. अनुपालन का आधार

(i) प्रसंस्करणकर्ता का यह सुनिश्चित करने का प्राथमिक दायित्व होगा कि वे निर्यात के लिए आशयित हड्डियों के चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन का उत्पादन, भंडारण और परिवहन के सभी प्रस्तरो पर हथालन और प्रसंस्करण में अच्छी विनिर्माण पद्धति और अच्छे स्वास्थ्यकर पद्धति पर आधारित परिसंकटमय विश्लेषण और क्रान्तिक नियंत्रण बिन्दुओं को अपनाए और उत्पाद अधिनियम की धारा 6 के अधीन केन्द्रीय सरकार द्वारा आदेश में दी गयी विनिर्देशों के अनुरूप हों ।

(ii) सक्षम प्राधिकारी यह सुनिश्चित करेगा कि अनुमोदित संस्थापन की यह स्थापित करने के लिए नियमित निगरानी की जाएगी कि हड्डियों का चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन उत्पादों के उत्पादन, भंडारण और परिवहन के सभी स्तरों में संस्थापन द्वारा परिसंकटमय विश्लेषण और क्रान्तिक नियंत्रण बिन्दुओं सिद्धान्त जिसके अंतर्गत अच्छी विनिर्माण पद्धति (जीएमपी) और अच्छी स्वास्थ्यकर पद्धति (जीएचपी) को अपनाया जाएगा। स्कीम के आवश्यक प्रभावी क्रियान्वयन के लिए केन्द्रीय सक्षम प्राधिकारी इस विषय में समय-समय पर अनिवार्य अनुदेश जारी करेंगे।

4. हड्डियों के चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन का निर्यात निम्नलिखित शर्तों के अधीन होगा ;

(i) किसी राज्य या केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर वाणिज्य या पर्यावरणीय या संरक्षण की बाबत अधिरोपित किसी कानून निर्बंधनों का पालन सुनिश्चित किया जाएगा ।

(ii) प्रसंस्करणकर्ता हड्डियों के चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन के प्रसंस्करण के लिए स्वास्थ्यकर अपेक्षाओं का अनुपालन उपाबंध - 1 के अनुसार करेगा।

(iii) प्रसंस्करणकर्ता जिलेटिन की प्रसंस्करण या विनिर्माण में उपाबंध - 2 के अनुसार साधारण अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।

(iv) परिसंकटमय विश्लेषण और कान्तिक नियंत्रण बिन्दु और स्वयं जांच प्रणाली का कार्यान्वयन उपाबंध - 3 में विनिर्दिष्ट अपेक्षानुसार करेगा।

(v) सक्षम प्राधिकारी का यह समाधान हो जाने पर कि स्थापन उन क्रियाकलापों को जो वे करते हैं की प्रकृति को ध्यान में रखते हुए अपेक्षाओं को पूरा करते हैं, केन्द्रीय सक्षम प्राधिकारी को सम्यक प्रज्ञापन के साथ ऐसे स्थापन को अनुमोदन प्रदान करेगा।

(vi) सक्षम प्राधिकारी, यदि अपेक्षाएं पूरी नहीं की जाती हैं तो आवश्यक उपाय जिसके अंतर्गत कारण बताओ सूचना का जारी किया जाना, उत्पादन को निलम्बित करना, केन्द्रीय सक्षम प्राधिकारी, आदि को सम्यक प्रज्ञापन के साथ स्थापन को स्वीकृति को वापस लेना भी है, करेगा।

(vii) सक्षम प्राधिकारी के दायित्वाधीन नियमित रूप से स्थापन का निरीक्षण और मानीटरिंग की जाएगी जो सभी समय स्थापनों के सभी भागों और इकाई द्वारा अपनाए जाने वाले नियंत्रण उपायों से संबद्ध अभिलेखों तक पहुंच रखेगा। इस अधिसूचना की अपेक्षाओं का अनुपालन हो रहा है, यह सुनिश्चित करेगा।

(viii) रासायनिक और सम्बद्ध उत्पाद निर्यात प्रमोशन काउंसिल (सीएपीईएक्सआईएल) इस योजना के प्रभावी कार्यान्वयन के लिए अन्य कोई उपयुक्त संगठन या विशेषज्ञ की सहायता ले सकेंगे।

5. प्रमाणन - (1) सक्षम प्राधिकारी, प्रसंस्करणकर्ता या निर्यातकर्ता के अनुरोध पर दिहित प्रारूप में स्वास्थ्य प्रमाणपत्र अपना यह समाधान हो जाने पर कि हड्डियों का चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन का प्रसंस्करण अनुमोदित प्रसंस्करण संयंत्र में हुआ है जिसका विधिमान्य अनुमोदन संख्यांक है, और संबंधित अपेक्षाओं को समाधान के पश्चात जारी करेगा।

(2) सक्षम प्राधिकारी, प्रसंस्करणकर्ता व निर्यातकर्ता के अनुरोध किए जाने पर अपना यह समाधान हो जाने के पश्चात कि संबंधित मानकों की अपेक्षाओं को पूरा किया गया है प्रमाणपत्र भी जारी करेगा।

6. फीस - (i) लघु इकाई के लिए निर्धारण फीस रु. 2000/- (दो हजार रुपए केवल) और मध्यम के लिए रु. 5000/- (पांच हजार रुपए केवल) और बड़े इकाईयों के लिए सक्षम प्राधिकारी द्वारा समय-समय पर विनिश्चित की जाए, स्थापन द्वारा सक्षम प्राधिकारी को संदत्त की जायेगी।

(ii) सक्षम प्राधिकारी को अनुमोदित स्थापन द्वारा छोटे इकाई के लिए रु. 200/- ( दो सौ रुपए केवल) मध्यम और बड़ी इकाई के लिए रु. 500/- (पांच सौ रुपए केवल) स्वास्थ्य प्रमाणपत्र के लिए न्यूनतम फीस संदत्त की जाएगी या सक्षम प्राधिकारी द्वारा समय-समय पर विनिश्चय की जाएगी ।

7. अपील- (1) किसी व्यथित व्यक्ति द्वारा -

(क) नियम 4 ( v) के अनुसार अनुमोदन न दिए जाने का सक्षम प्राधिकारी का विनिश्चय ;

(ख) नियम 4 ( vi) के अनुसार अनुमोदन वापस का सक्षम प्राधिकारी का विनिश्चय ;

(ग) नियम 5 के अनुसार सक्षम प्राधिकारी का स्वास्थ्य या पशु चिकित्सा प्रमाणपत्र जारी करने से इंकार ; और

(घ) विदेशी आयातकर्ता या प्राधिकारी से प्राप्त शिकायत से उत्पन्न निरीक्षण प्रक्रिया से संबंधित कोई अन्य विषय ;

ऐसे विनिश्चय की प्राप्ति के 45 दिनों के भीतर केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त अपीलीय प्राधिकारी को अपील की जा सकेगी ।

(2) अपील का निपटारा उसकी प्राप्ति के 15 दिनों के भीतर किया जाएगा ।

[फा. सं. 3/61/2007-ई आई एण्ड ई पी]

भारती एस. सिहाग, संयुक्त सचिव

**उपाबंध-1**

( नियम 4 का उपखंड ( ii) देखें )

हड्डियों का चूर्ण और ओसान के प्रसंस्करण के लिए स्वास्थ्यकर अपेक्षाएं

( अ) हड्डियों के चूर्ण के प्रसंस्करण के लिए स्वास्थ्यकर अपेक्षाएं-

(क) स्थापन अपरिष्कृत हड्डियों के भंडारण के लिए फर्श कठोर चिकना और थोने योग्य रखेगा । धुलाई के पश्चात् पानी इकट्ठा न हो ;

(ख) स्थापन अपरिष्कृत हड्डियों के भंडारण क्षेत्र में समुचित जल निकास की सुविधा रखेगा ;

(ग) स्थापन हड्डियों के चूर्ण के भंडारण के लिए स्थायी संरचना रखेगा ;

(घ) स्थापन दीवारों पर सज्जित प्लास्टर और रंगे हुए स्लेगा ;

(ङ) विनिर्दिष्ट जोखिम सामग्री की प्राप्ति और प्रसंस्करण के लिए भवन तथा उपकरण पृथक् - पृथक् रखेगा ;

(च) स्थापन, अपरिष्कृत हड्डियों की प्राप्ति के लिए पर्याप्त आच्छादित स्थान रखेगा ;

(छ) स्थापन कर्मचारीवृन्द के लिए पर्याप्त शौचालय, प्रसाधन कक्ष और वाश- बेसिन रखेगा और जो मुख्य प्रसंस्करण भाग से दूर होंगे ;

(ज) स्थापन नाशक जीव जैसे कीटों, कृन्तक और पक्षियों से संरक्षण की पर्याप्त व्यवस्था करेगा ;

(झ) स्थापन स्वास्थ्यकर अपेक्षाओं को पूरा करने वाली जल निकासी की सुविधा रखेगा ;

(ञ) स्थापन, हड्डियों के वाहक कंटेनर यानों की सफाई और संक्रमणरहित करने के लिए पर्याप्त सुविधा रखेगा ।

(ट) स्थापन, पात्रों या आधानों को, जिसमें अपरिष्कृत हड्डियाँ प्राप्त की जाती और यान जिसमें उनका परिवहन होता है, साफ तथा संक्रमणरहित करने के लिए पर्याप्त सुविधा रखेगा ;

(ठ) स्थापन मानव उपभोग के लिए आशयित हड्डियों का चूर्ण ( हड्डियाँ विनिर्दिष्ट जोखिम सामग्री से मुक्त होंगी) और मानव उपभोग के लिए आशयित नहीं है विनिर्दिष्ट जोखिम सामग्री सहित हड्डियाँ) उत्पादन, भंडारण और परिवहन के लिए पहचान पद्धति रखेगा ;

(ड) स्थापन विनिर्दिष्ट जोखिम सामग्री से युक्त हड्डियों की प्राप्ति और चूर्ण करने लिए पूर्णतया पृथक् - पृथक् भवन रखेगा ;

(ढ) स्थापन, छाटाई और भण्डारण के दौरान रोगाणु की त्रुटि के किसी जोखिम से बचने के लिये सावधानी बरतेगा ।

आ. ओसीन के प्रसंस्करण के लिये स्वास्थ्यकर अपेक्षाएं—

(क) स्थापन, सक्षम प्राधिकारी से अनुमोदित संस्थापनों से उत्पात अपरिष्कृत सामग्री से सक्षम प्राधिकारी से अनुमोदित अपरिष्कृत सामग्री की संपूर्ण प्राप्ति, भंडारण, प्रसंस्करण और प्रेषण की अवधि के दौरान पृथक्- पृथक् रखेगा। ऐसे मामलों में सफाई करने/ विसंक्रामक करने की प्रक्रिया के साथ - साथ उपकरणों को स्वास्थ्यकर अवस्था में लाने की प्रक्रिया भी प्रत्येक बैच के प्रसंस्करण के साथ करेगा ताकि दूसरे बैच से संक्रमित होने से बचा जा सके और निरीक्षण के समय स्थापन के लिए इसके अभिलेख रखे जाएंगे।

- (ख) स्थापन, प्राप्त हड्डियों के चूर्ण की सरलता से सफाई और विसंक्रमण के लिए पृथक-पृथक आच्छादित क्षेत्र रखेगा ;
- (ग) स्थापन परिष्कृत उत्पादों के प्राप्त करने वाले क्षेत्रों और भंडारण को पृथक रखेगा ;
- (घ) स्थापन, परिसरों का डिजाइन धूल के संचयन विषाक्त सामग्रियों से सम्पर्कों में न हो, खाद्य में कणों का ताना अलग न और संघनन के होने या सतह पर अनपेक्षित जमाव को रोकने की, ऐसे उपाय की प्रसुविधा करेगा ;
- (ङ.) स्थापन, अपस्नेहन / वसा रिक्त सूखी हड्डियों को प्राप्त करने के लिए उपयुक्त सुविधाएं रखेगा ;
- (च) स्थापन, हड्डियों के चूर्ण का प्रसंस्करण करने के लिए गर्म पानी / भाप के लिए पर्याप्त उत्पादन क्षमता रखेगा ;
- (छ) स्थापन, मापन उपकरणों के तापमान की मानीटरिंग समयानुसार हो, यदि त्रान्तिक् बिन्दु पर आवश्यक दाब के साथ अपर्याप्त उष्मा को रोकने के लिए उपयुक्त सुरक्षा पद्धति रखेगा ;
- (ज) स्थापन, पात्रों या आधानों को साफ और संक्रमण रहित करने के लिए पर्याप्त सुविधा रखेगा जिसमें ओसीन प्राप्त की जाती हैं और यान (जिसके अंतर्गत पहिए भी हैं) परिवहन होता है ;
- (झ) स्थापन, सफाई सामग्री और विसंक्रमण सामग्री के लिए पर्याप्त भंडारण सुविधा रखेगा ;
- (ञ) स्थापन, स्थानीय निकाय की अपेक्षानुसार अपशिष्ट जल के निपटान की पद्धति रखेगा ;
- (ट) स्थापन, संक्रमण के जोखिम से बचने के लिए समुचित जल निकास सुविधा रखेगा ;
- (ठ) स्थापन, अपनी प्रयोगशाला में विश्लेषण का संचालन करने या बाहरी प्रत्यायित प्रयोगशाला की सेवाओं का उपयोग करेगा ;
- (ड) स्थापन, कर्मचारीवृन्द के लिए शौचालय, प्रसाधन कक्ष और वाश- बेसिन की पर्याप्त सुविधा रखेगा ;
- (ढ) स्थापन, स्वच्छ और अस्वच्छ क्षेत्रों के मध्य कार्मिकों के आवागमन के लिए नियंत्रण स्थापित करेगा ;
- (ण) स्थापन, नाशकजीव नियंत्रण कार्यक्रम के अभिलेख रखेगा ;
- (त) स्थापन, स्वास्थ्य नियंत्रण प्रोग्राम, जिसके अंतर्गत पर्यावरण और उपकरणों का निरीक्षण और निरीक्षण अनुसूची भी है और कम से कम दो वर्षों के लिए निरीक्षण - परिणामों का रिकार्ड रखेगा ;



- (ध) स्थापन, पुनः संक्रमण से निवारण के लिए परिष्कृत उत्पादों के लिये भंडारण क्षेत्र रखेगा;
- (द) स्थापन, परिसर के समस्त भागों के लिए सफाई पद्धति स्थापित करेगा और दस्तावेज रखेगा ;
- (ढ) स्थापन, खाद्य उत्पादों के रखरखाव की सुविधा की सफाई के अभिलेख रखेगा;
- (न) स्थापन किसी सामग्री के संक्रमित होने का संदेह होने या संक्रमित होने की जानकारी होने पर निपटान की प्रणाली रखेगा ;
- (प) स्थापन, मानव उपभोग के लिए आशयित ओसीन या मानव उपभोग के लिये आशयित नहीं है ओसीन को पृथक्-पृथक् रखे जाने की प्रणाली रखेगा और उत्पादन, भंडारण तथा यातायात के दौरान उनका पहचान बनी रहे ; और
- (फ) स्थापन, चर्मशोधन प्रक्रिया से गुजरी हुई खाल और त्वचा को ओसीन तैयार करने के लिए उपयोग नहीं करेगा ।

#### उपाबंध-2

(नियम खंड 4 उपखंड ( iii) देखें )

#### जिलेटिन के प्रसंस्करण के लिए अपेक्षाएं

\* अ\* जिलेटिन के लिए कच्चे माल की अपेक्षाएं- (1) खाद्य में उपयोग होने वाले जिलेटिन के उत्पादन के लिए, निम्नलिखित अपरिष्कृत सामग्री में से कोई भी प्रयोग की जाएगी:

- (क) हड्डियां ;
- (ख) गोजातीय पशुओं की खाल और त्वचा ;
- (ग) सूअर की त्वचा ;
- (घ) मुर्गे- मुर्गियों की त्वचा ;
- (ङ) नर्सें और कंड़रा ;
- (च) जंगली शिकार की खाल और त्वचा ; और
- (छ) मछली की खाल और हड्डियां ।

(2) यदि खाल तथा त्वचा किसी चर्मशोधन प्रक्रिया से गुजरा है तो उसका प्रयोग प्रतिषिद्ध है ।

(3) बिन्दु (क) से बिन्दु (छ) तक सूचीबद्ध अपरिष्कृत सामग्री उन्हीं वय किए गए जानवरों से ही लिया जाएगा जिनके शव मृत्युपूर्व तथा मरणोत्तर शव निरीक्षण के दौरान मानव उपभोग के योग्य होगी अथवा जंगली शिकार की खालों और त्वचा के मामले में, उन्हें मानव उपभोग के योग्य पाया जाएगा ।

(4) अपरिष्कृत सामग्री केवल सक्षम प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित स्थापनों से आएगा।

(5) संग्रहण केन्द्र और परीक्षण-शालाएं भी उपभोग के लिए जिलेटिन बनाने के लिए अपरिष्कृत सामग्री की आपूर्ति कर सकेंगी परन्तु सक्षम प्राधिकारी जब उन्हें इस प्रयोजन के लिए विनिर्दिष्ट रूप से प्राधिकृत करे और वे निम्नलिखित अपेक्षाओं को पूरा करते हों—

(क) उनके पास ऐसे भंडारण कक्ष हों जिनका फर्श कठोर और दीवारें चिकनी हों, जो आसानी से साफ किए जा सकें तथा विसंक्रमित की जा सकें, जहां उपयुक्त हो, वहां प्रशीतिन सुविधाओं का प्रबंध हो ;

(ख) भंडारण कक्ष को संतोषजनक रूप से स्वच्छ दशा में तथा मरम्मत अवस्था में रखा जाएगा ताकि वह अपरिष्कृत सामग्री के लिए संदूषण का स्रोत न बने।

अ. अपरिष्कृत सामग्री का परिवहन और भंडारण

(क) अपरिष्कृत सामग्री के परिवहन के दौरान जब उसे, जिलेटिन प्रसंस्करण स्थापन को प्रदाय के लिए किया जा रहा हो अनुबंध - 4 में यथानिर्दिष्ट दस्तावेज होंगे।

(ख) अपरिष्कृत सामग्री का परिवहन और भंडारण हीतित या जमी हुई दशा में होगा जब तक कि उसके प्रस्थान के 24 घंटों के भीतर प्रसंस्करण नहीं किया जाता है, तथापि, अपस्नेहन और सूखी हड्डियां या ओसीन नमक लगी, सूखी तथा चूना लगी चर्म और क्षार अथवा अम्ल से संसाधित चर्म अथवा खाल को परिवेशी तापमान पर परिवहन तथा भंडारित किया जा सकता है।

(इ) जिलेटिन के प्रसंस्करण के लिए स्वास्थ्यकर अपेक्षाएं :- स्थापन का परिसर और सुविधाएं

(क) लोक - राजभागों और अन्य परिसरों जैसे गधशालाओं से दूर होंगे ;

(ख) इनमें स्वच्छ और अस्वच्छ क्षेत्र पर्याप्त रूप से पृथक्-पृथक् रखेगा ;

(ग) जिलेटिन के प्रसंस्करण के लिए अपरिष्कृत सामग्री प्राप्त करने का स्थान आच्छादित रखेगा

(घ) इस तरह से निर्मित होगा कि उसका फर्श आसानी से साफ और विसंक्रमित हो जाए ;

(ङ) फर्श चिकना हो और इस तरह बिछाया गया हो जिससे द्रव्यों की निकासी आसानी से हो सके रखेगा ;

(च) कर्मचारीवृंद के लिए पर्याप्त शौचालय, प्रसाधन कक्ष और दाश - बेसिन हो जिनमें गर्म और ठण्डे पानी की सुविधा रखेगा ;

(छ) नाशक जीव जैसे कीटों, कृन्तकों तथा पक्षियों से बचाव की पर्याप्त व्यवस्था रखेगा ;

- (ज) अपरिष्कृत निपटान प्रणाली होगी जो स्वास्थ्य और अनेककों को घूस करती हो रखेगी ;
- (झ) पर्याप्त सुविधाएँ जिसके अंतर्गत आवाजों, चमक, और जानी आदि को विसंक्रियित करने के लिए गर्म पानी भी है, होगी रखेगा ;
- (ञ) या तो अपनी प्रयोगशाला हो अथवा आवश्यक विश्लेषण के लिए किसी बाह्य प्रयोगशाला की सेवाएँ प्रयोग करें ।
- (ट) अस्वच्छ सेक्टर में कार्य करने वाला व्यक्ति, बिना अपने कार्य के कपड़े तथा जूते चमक बदले या उन्हें संक्रमणरहित किए बिना स्वच्छ क्षेत्र में प्रवेश नहीं करेगा और अस्वच्छ क्षेत्र से उपकरण तथा पात्र भी तब तक स्वच्छ क्षेत्र में नहीं ले जाएँ जाएँगे जब तक कि वे उन्हें साफ तथा विसंक्रमण नहीं किया जाता है ;
- (ठ) स्वास्थ्य नियंत्रण के अंतर्गत पर्यावरण और उपकरणों की विनियमित जाँच भी है और
- (ड) संस्थापनों और उपकरणों को मरम्मत की अच्छी अवस्था में रखा जाएगा तथा मापक उपकरणों को नियमित अंतराल पर अंशकन किया जाएगा ।
- (ई) जिलेटिन विनिर्माण की आवश्यकताएँ— (1) जिलेटिन उत्पादन प्रक्रिया यह सुनिश्चित करेगी कि ;
- (i) सभी हड्डियों सामग्री का घूस किया गया है तथा गर्म पानी से अपस्त्रेहन करके और तनु हाइड्रोक्लोरिक एसिड ( जिसकी न्यूनतम सांद्रता 4 प्रतिशत और पीएच 1.5 हो ) से कम से कम दो दिन तक अभिक्रिया की जाएगी। इस अभिक्रिया के पश्चात् निम्नलिखित में से कोई प्रक्रिया की जाएगी:-
- (क) सारीय संतृप्त चूने के घोल ( पीएच 12.5 ) से कम से कम 20 दिनों की अवधि के लिए कम से कम 4 सेकंड के लिए 138 सेंटीग्रेड न्यूनतम के तापमान पर उपचारित करना ; या
- (ख) अम्ल (पीएच 3.5) से न्यूनतम दस दिनों की अवधि लिए कम से कम 4 सेकंड के लिए 138 सेंटीग्रेड न्यूनतम के तापमान पर उपचारित करना ; या
- (ग) उष्मा और दाब की प्रक्रिया संतृप्त भाप में कम से कम 20 मिनट के लिए 133 सेंटीग्रेड पर तीन बार की जायेगी ; या
- (घ) कोई अनुमोदित समतुल्य प्रक्रिया
- (ii) अम्ल अथवा क्षार के साथ अभिक्रिया के अर्धन अन्य अपरिष्कृत सामग्री की जाती है जिसके पश्चात् एक या दो बार प्रक्षालन किया जाएगा तत्पश्चात् पीएच समायोजित की जाएगी । एक या दो बार गर्म करके इसके पश्चात् जिलेटिन निष्कर्षित किया जाएगा जिसके पश्चात् छनकर तथा उष्मा अभिक्रिया द्वारा इसे शुद्धिकरण किया जाता है ।

(iii) उत्पादक मानव उपभोग के लिए जिलेटिन और मानव उपभोग के लिए आशयित नहीं जिलेटिन दोनों का उत्पादन तथा भंडारण एक ही जगह कर सकता है परन्तु अपरिष्कृत सामग्री तथा उत्पादन प्रक्रिया मानव उपयोग के लिए आशयित जिलेटिन की अपेक्षाओं के अनुसार हो।

(iv) सल्फर डाइआक्साइड / हाइड्रोजन पराआक्साइड के अलावा किसी अन्य परिरक्षक का प्रयोग प्रतिषिद्ध है।

‘उ’ पहचान - प्रसंस्करणकर्ता यह सुनिश्चित करेगा कि मानव उपयोग के लिए आशयित जिलेटिन और मानव उपयोग के लिए आशयित नहीं जिलेटिन दोनों को पृथक-पृथक रखा गया है तथा उत्पादन, भंडारण और परिवहन के दौरान दोनों पहचाने जाने योग्य हैं। भंडारण तथा परिवहन के दौरान आधान, कार्टन या अन्य पैकेजिंग पदार्थ के बाहर एक लेबल चिपकाया जाएगा जो स्पष्टतः यह दर्शाएगा कि:

- (i) मानव उपयोग के लिए आशयित ;
- (ii) मानव उपयोग के लिए आशयित नहीं ; और
- (iii) उपयोग के लिए उपयुक्त जिलेटिन के पैकेजों में न्यूनतम स्थायित्व की तारीख दर्शित की जाएगी।

मानव उपयोग के लिए आशयित जिलेटिन बनाने के लिए अनुमोदित स्थापना अपनी स्थापनों में तब तक हड्डियों का चूर्ण, ओसीन और मानव उपयोग के आशयित नहीं जिलेटिन नहीं बनाएगी न उनका भंडारण करेगी जब तक उन्हें सक्षम प्राधिकारी से अनुमति न दी गयी हो।

ऊ. जिलेटिन की पैकिंग- (क) लपेटने और पैक करने के लिए सामग्री का भंडारण करने के लिए एक कक्ष उपलब्ध कराया जाएगा।

(ख) मानव उपभोग के लिए आशयित नहीं घारे की सामग्री या तकनीकी प्रयोजन के उपभोग के लिए यूरोपियन समुदाय को प्रेषित जिलेटिन के लपेटन और पैकेजों पर “ जानवरों के उपभोग/ तकनीकी प्रयोजनों हेतु उपयुक्त जिलेटिन ” लिखा जाएगा।

(ग) जो निर्यातक हड्डियों के चूर्ण, ओसीन और जिलेटिन का निर्यात के आशय से पैक करना चाहता है वह नियमानुसार परेषण तैयार करके समान रूप से स्वास्थ्यकर दशा में पैक करेगा। प्रत्येक पैकेज पर साफ-साफ अक्षरों में तथा न मिटने वाली स्याही से निम्नलिखित सूचना लिखी जाएगी:

- (i) अनुमोदन संख्या के साथ प्रसंस्करणकर्ता अथवा उत्पादक का नाम व पता ;
- (ii) निर्यातक का नाम और पता ;
- (iii) बैचे और लॉट संख्या ;
- (iv) प्रसंस्करण अथवा उत्पादन का वर्ष, माह और तारीख ;
- (v) कुल भार तथा शुद्ध भार ; और
- (vi) भारत का उत्पाद।

ए जिलेटिन के लिए अधिकतम अवशेष सीमा— प्रसंस्करणकर्ता या उत्पादक यह सुनिश्चित करेगा कि जिलेटिन निम्नलिखित सारणी में दी गयी अवशेष सीमाओं के अनुरूप हो,

### सारणी

अवशेष	सीमाएं (अधिकतम)
आर्सेनिक(एएस)	1 पीपीएम
सीसा(पीबी)	5 पीपीएम
कैडेमियम(सीडी)	0.5 पीपीएम
मरक्यूसी (एचजी)	0.15 पीपीएम
क्रोमियम (सीआर)	10 पीपीएम
तांबा(सीयू)	30 पीपीएम
जिंक (जेडएस)	50 पीपीएम
सल्फर डायआक्साइड(एसओ <sub>2</sub> )	50 पीपीएम
हाइड्रोजन पैराआक्साइड (एच 2 ओ 2)	10 पीपीएम

### उपाबंध-3

( नियम 4 का उपखंड iv देखें )

परिसंकटमय विश्लेषण और क्रान्तिक नियंत्रण और स्वयं की चेकिंग प्रणाली का क्रियान्वयन

1. अनुमोदित स्थापना जिलेटिन के उत्पादन, भंडारण और परिवहन के सभी प्रस्तरी पर परिसंकटमय विश्लेषण बिन्दुओं और क्रान्तिक नियंत्रण बिन्दुओं , परिसंकटमय विश्लेषण बिन्दुओं क्रान्तिक नियंत्रण बिन्दुओं और स्वयं की चेकिंग प्रणाली सिद्धान्तों के आधार पर समुचित नियंत्रण उपाय अपनाएगी या सक्षम प्राधिकारी द्वारा सत्यापन किए जाने के लिए अभिलेख रखेगी, जिसके लिए स्थापना

(क) उत्पादन के प्रत्येक चरण पर संभाव्य परिसंकट को पहचानेगी और क्रान्तिक सीमाएं स्थापित करेंगी ;

(ख) क्रान्तिक नियंत्रण बिन्दुओं की पहचान करेंगी और मानीटरिंग तथा सत्यापन प्रक्रियाएं विकसित करेंगी ।

(ग) सत्यापन के लिए अभिलेख रखेगी ।

2. संस्थापना अधिकथित मानकों का अनुपालन और इन नियमों के अधीन विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुज्ञेय अवशेष सीमा सुनिश्चित करने के लिए उत्पादों की जांच करेगी। जहाँ पर की गयी जांच का परिणाम इन नियमों के उपबंधों के अनुसार नहीं होते वहाँ प्रसंस्करणकर्ता तत्काल सक्षम प्राधिकारी को सूचित करेगा और शीघ्रातिशीघ्र सुधारक कार्रवाई करेगा। वह अनुपालन में असफल होने के कारण का पता लगाएगा और सक्षम प्राधिकारी के पर्यवेक्षणाधीन संदूषित बैच को पुनः संसाधित करेगा या उसका व्यंजन करेगा।

3. प्रसंस्करणकर्ता भेजे गए प्रत्येक बैच की अनुमार्गणीयता सुनिश्चित करने लिए एक प्रणाली अपनाएगा।

#### उपाबंध-4

जिलेटिन उत्पादन के लिए लक्षित अपरिष्कृत सामग्री के साथ जाने वाले दस्तावेज

#### I. अपरिष्कृत सामग्री की पहचान:-

अपरिष्कृत सामग्री की प्रकृति

पशु की जाति

पैकेजिंग का प्रकार

पैकेजों की संख्या

शुद्ध भार (किग्रा में)

#### II. अपरिष्कृत सामग्री का उद्गम -

उद्गम स्थापन का प्रकार, नाम, पता और अनुमोदन या रजिस्ट्री/ विशेष प्राधिकार संख्या .....

प्रेषिती का नाम व पता .....

#### III. अपरिष्कृत सामग्री का गंतव्य स्थल

उद्गम स्थापना का प्रकार, नाम, पता तथा अनुमोदन/ रजिस्ट्री/ विशेष प्राधिकार संख्या

प्रेषिती का नाम व पता .....

#### IV. परिवहन का साधन

( उद्गम स्थापना के संचालक अथवा प्रतिनिधि के हस्ताक्षर )

\* केवल तभी यदि उद्गम स्थापना से भिन्न हो।

\*\* केवल तभी यदि गंतव्य स्थापना से भिन्न हो।

**MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY****(Department of Commerce)****ORDER**

New Delhi, the 15th October, 2008

**S.O. 2449(E).**—Whereas, in exercise of the powers conferred by Section 6 of the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963 (22 of 1963), the Central Government, after consulting the Council, is of the opinion that it is necessary and expedient so to do for the development of the export trade of India that Gelatine including their raw materials like Crushed bones and Ossein should be subject to quality control and inspection prior to export;

And, whereas, it is necessary to maintain the highest quality standards and stipulate health requirements of importing countries that would encompass the standards prescribed at National/International level;

And, whereas, provisions should, therefore, be made for a procedure for monitoring to ensure the above conditions of equivalence with reference to the requirements of the importing countries;

And, whereas, health requirements should be laid down for the production, storage and transport of Crushed bones, Ossein and Gelatine;

And, whereas, it is the responsibility primarily of the processors to ensure that Crushed bones, Ossein and Gelatine should meet the health requirements laid down in this order;

And, whereas, the Central Government has formulated the proposal specified below for the said purpose and has forwarded the same to the Export Inspection Council as required by sub-rule (2) of the rule 11 of the Export (Quality Control and Inspection) Rules, 1964; and

Now, therefore, in pursuance of the sub-rule (2) of the rule 11 of the Export (Quality Control and Inspection) Rules, 1964, the Central Government hereby publishes the said proposals for information of the general public to be affected thereby, and notice is hereby given that any person who is desirous of making any objection or suggestion with respect to the said proposal, may forward the same within thirty days of the date of publication of this order in the official Gazette to the Export Inspection Council of India, 3<sup>rd</sup> floor, YMCA Cultural Centre Building, 1, Jai Singh Road, New Delhi: 110001.

**PROPOSAL**

1. To notify that Crushed bones, Ossein and Gelatine shall be subjected to quality control and inspection prior to export;
2. To specify the type of quality control and inspection in accordance with draft Export of Crushed Bones, Ossein and Gelatine (Quality Control, Inspection and Monitoring) Rules, 2008 set out in the Annexure appended to this order as the type of Quality Control Inspection and Monitoring which shall be applicable to such Crushed Bones, Ossein and Gelatine prior to export;

3. To recognize the specifications as set in Schedule appended to this order as the standard specifications for Crushed Bones, Ossein and Gelatine;
4. To prohibit the export of Crushed Bones, Ossein and Gelatin by a unit in the course of international trade unless it conforms to the standards applicable to it and is accompanied by a certificate stating that such unit is approved and monitored by the Competent Authority; and
5. In this order 'Gelatine' means the natural, soluble protein, gelling or non-gelling intended for human consumption or not intended for human consumption, obtained by the partial hydrolysis of collagen produced from bones or hides and skins of bovine animals, or tendons or sinews or poultry skin of fish skin and bones.

### SCHEDULE

Specifications of Crushed Bones, Ossein and Gelatine recognised as per Clause (c) section 6 of the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963, shall be:

- (a) National Standards of the importing countries or International standards, or
- (b) Contractual specifications agreed to between the foreign buyer and the exporters provided the same is satisfying the health and other requirements of the importing country.
- (c) In the absence of (a) or (b) as standards laid down by a committee constituted under the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963, shall be made applicable.

\*\*\*\*

### Appendix

#### DRAFT RULES PROPOSED TO BE MADE UNDER SECTION 17 OF THE EXPORT (QUALITY CONTROL AND INSPECTION) ACT, 1963 (22 OF 1963) PRELIMINARY

**1.Short title and commencement.-** (1) These rules may be called the Export of Crushed Bones, Ossein and Gelatine (Quality Control, Inspection and Monitoring) Rules, 2008.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

**2.Definitions.-** In these rules, unless the context otherwise requires, the following definitions shall be applicable:

- (a) "Act" means the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963 (22 of 1963);
- (b) "Agency" means any agency for quality control or inspection or both established or recognized under section 7 of the Act;
- (c) "Appellate Authority" means Director of Inspection and Quality Control;
- (d) "Competent Authority" means Chemicals and Allied Products Export Promotion Council (CAPEXIL) or any other body recognized under section 7 of the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963 (22 of 1963);



- (e) "Central Competent Authority" means Export Inspection Council of India;
- (f) "Council" means the Export Inspection Council established under section 3 of the Act;
- (g) "Country of Dispatch" means India;
- (h) "Country of Destination" means the country to which products are dispatched from India;
- (i) "Crushed Bones" means crushed bones of animals of bovine origin in different sizes for use in the production of Ossein and Gelatine and includes degreased bones chips;
- (j) "Director" means the Director of Inspection and Quality Control appointed by the central government under section 4 of the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963;
- (k) "Establishment" means any premises where Crushed Bones, Ossein and Gelatine are prepared, processed, packaged or stored;
- (l) "Gelatine" means the natural, soluble protein, gelling or non-gelling intended for human consumption or not intended for human consumption, obtained by the partial hydrolysis of collagen produced from bones, or hides and skins of ruminant animals, tendons or sinews or poultry skin or fish skin and bones;
- (m) "Health Certificate" means a Certificate issued as per the requirements of the importing country;
- (n) "Ossein" means the organic matrix of the bone left behind when the mineral salts are dissolved in dilute acid. It is chemically similar to collagen after demineralizing the bones with dilute hydrochloric acid.

3. Basis of compliance.- (i) It shall be the primary responsibility of the processors to ensure that the Crushed Bones, Ossein and Gelatine intended for export are handled and processed at all stages of production, storage and transport adopting Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) principles based on Good Manufacturing Practices (GMP) and Good Hygiene Practices (GHP) and the product conform to the specifications given in the order by the Central Government under section 6 of the Act.

(ii) The Competent Authority shall ensure that monitoring of the approved establishment is being conducted regularly to establish that the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) principles (including Good Manufacturing Practices (GMP) and Good Hygiene Practices (GHP)) have been implemented by the establishment at all stages of production, storage and transport of Crushed Bone, Gelatine and Ossein. The Central Competent Authority shall issue necessary instructions from time to time for effective implementation of the scheme.

4. The Crushed Bones, Ossein and Gelatine for export shall be subjected to the following conditions:

(i) Any statutory restrictions imposed by any State or Central Government with respect to commercial or environmental or conservation measures from time to time shall strictly be adhered.

(ii) The processor shall comply with hygienic requirements for processing of Crushed Bones, Ossein in accordance with Annexure -1.

(iii) The processor shall comply with general requirements for processing or manufacturing of Gelatine in accordance with Annexure-II

(iv) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) and own-check system shall be implemented as per requirements specified at Annexure- III.

(v) Having satisfied itself that the establishment meets the requirements with regard to nature of activities they carry out, the Competent Authority shall accord approval to such establishments with due intimation to the Central Competent Authority.

(vi) The Competent Authority shall take necessary measures if the requirement ceases to be met, which may include issuance of show cause notice, suspension of production, withdrawal of the approval granted to the establishments with due intimation to Central Competent Authority etc.

(vii) The inspection and monitoring of establishment shall be carried out regularly under the responsibility of the Competent Authority who shall at all times have free access to all parts of the establishment and the records pertaining to the control measure adopted by the unit and to ensure compliance with the requirements of this notification.

(viii) Chemicals and Allied Products Export Promotion Council (CAPEXIL) may take the assistance of any other suitable organizations or expert for the effective implementation of the scheme.

**5. Certification.** - (1) On request from the processor or exporter, the Competent Authority shall issue health certificate in the prescribed pro-forma after satisfying itself that the Crushed Bones, Ossein and Gelatine are processed in approved processing plants having valid approval number and after satisfying the relevant requirements.

(2) The Competent Authority shall also issue certificates on request from the processor or exporter after satisfying itself that the requirements of the relevant standards are met.

**6. Fee.** - (i) An assessment fee of Rs.2000/- (Rupees two thousand only) for small scale units and Rs.5000/- (Rupees five thousands only) for medium and large scale units for inspection or as decided by the Competent Authority from time to time, shall be paid by the establishment to the Competent Authority;

(ii) A minimum fee for issuance of Health Certificate shall also be payable by the approved establishment to Competent Authority Rs.200/- (Rupees two hundred only) for small scale units and Rs.500/- (Rupees five hundred only) for medium and large units or as decided by the Competent Authority from time to time.

**7. Appeal.** - (1). Any person aggrieved by-

- (a) decision of the Competent Authority not according approval as per rule 4(v);
- (b) decision of the Competent Authority to withdraw approval as per rule 4(vi);
- (c) refusal of Competent Authority to issue health or veterinary certificate as per rule 5; and
- (d) any other matter relating to inspection procedure arising out of the complaints from overseas buyer or authority;

may prefer an appeal within 45 days of receipt of such decision to an Appellate Authority appointed by the Central Government.

(2) The appeal shall be disposed of within 15 days of its receipt.

## Annexure - I

[See sub-clause (ii) of clause 4 of the Rules]

**HYGIENE REQUIREMENTS FOR PROCESSING CRUSHED BONES AND OSSEIN .****(A) Hygienic Requirements for Processing Crushed Bones.-The establishments shall :**

- (a) have hard, smooth and washable floor to store the raw bones. No water logging in the premises after washing;
- (b) have proper drainage facility in the raw bone storage area;
- (c) have permanent structure to store crushed bones;
- (d) have the walls properly plastered and painted;
- (e) have separate buildings and equipments for receipt and processing of specified risk material (SRM) materials;
- (f) have adequate covered place to receive raw bones;
- (g) have adequate lavatories, changing rooms and wash basins for staff and these shall be away from the main processing portions;
- (h) have adequate arrangement for protection against pests such as insects, rodents and birds;
- (i) have a drainage facility to meet hygiene requirements;
- (j) have adequate facility for cleaning and disinfecting the container vehicles carrying bones;
- (k) have adequate facilities for cleaning and disinfecting the containers or receptacles in which raw bones are received and the vehicles in which they are transported;
- (l) have system to identify Crushed Bones intended for human consumption (bones free from SRM) and not intended for human consumption (bones including SRM) during production, storage and transportation;
- (m) have completely separate building for receipt and crushing of Specified Risk Material (SRM) free bones; and
- (n) take precautions to avoid any risk of propagation of pathogens during sorting and storage

**B) Hygienic Requirements for Processing of Ossein.- The establishments shall :**

- (a) segregate raw material procured from non-approved establishments from raw materials procured from establishments approved by the Competent Authority throughout the period of receipt, storage, processing and dispatch. In such cases the procedure for cleaning or disinfecting must be followed to keep the equipments in hygienic condition after process of each batch, to avoid contamination from batch to batch thereof must be maintained for verification during inspection;
- (b) have separate covered area, which is easy to clean and disinfect to receive crushed bones;
- (c) have separation between receiving area, processing area and storage of finished products;
- (d) have facility designed in such a way to prevent accumulation of dirt, contact with toxic materials, the shedding of particles into food and formation of condensation or undesirable moulds on the surfaces;
- (e) have the facility for degreasing/ receive degreased and dried bone;

- (f) have sufficient production capacity for hot water / steam for processing of crushed bones;
- (g) have measuring equipment to monitor temperature, against time, if necessary pressure at critical points with adequate safety system to prevent insufficient heating;
- (h) have adequate facilities for cleaning and disinfecting the containers or receptacles in which Ossein is received and the vehicles (including wheels) in which they are transported;
- (i) have adequate storage facility for cleaning materials and disinfectants;
- (j) have a waste water disposal system meeting the local authority's requirements;
- (k) have adequate drainage facility to avoid risk of contamination;
- (l) conduct analyses in own laboratory or make use of services of external accredited laboratory;
- (m) have adequate lavatories, changing rooms and wash basins for staff;
- (n) have established control for movement of personnel between clean and unclean area;
- (o) have documented pest control program;
- (p) have hygiene control program, which include inspections of environment and equipment and inspection schedules and its results maintained for at least two years;
- (q) have storage area for storing finished product to preclude recontamination;
- (r) have established and documented cleaning procedure for all parts of the premises;
- (s) maintain the record of cleaning of facilities handling food products;
- (t) have system to dispose any material suspected or known to be contaminated;
- (u) have system to keep separately ossein intended for human consumption and not intended for human consumption and are identifiable during production, storage and transportation; and
- (v) hides and skin undergone any tanning process shall not be used for the preparation of Ossein.

#### **Annexure-II**

[See sub-clause (iii) of clause 4 of the Rules]

### **REQUIREMENTS FOR PROCESSING GELATINE**

**(A) Requirements for Raw Material For Gelatine.-** (1). For the production of Gelatine intended for use in food, any of the following raw material materials shall be used:

- (a) bones;
- (b) hides and skins of bovine animals;
- (c) pig skins;
- (d) poultry skin;
- (e) tendons and sinews;
- (f) wild game hides and skins; and
- (g) fish skin and bones.

(2). The hides and skins is prohibited if they have undergone any tanning process.

(3). Raw material listed in point a) to e) shall be derived from animals slaughtered and whose carcasses have been found fit for human consumption following ante-mortem and post-mortem inspection or, in the case of hides and skins from wild game, found fit for human consumption.

(4) Raw materials shall come from the establishments approved by the Competent Authority  
(5) Collection centers and tanneries may also supply raw material for the production of Gelatine intended for human consumption provided that the competent authority specifically authorized them for this purpose and they fulfill the following requirements

- (a) They shall have storage room with hard floors and smooth walls that are easy to clean and disinfect, provided with refrigeration facilities, where appropriate.
- (b) To storage room shall be kept in satisfactory state of cleanliness and repair, so that they do not constituted source of contamination for the raw material.

**B. Transport and Storage of Raw Material.-** (a) Raw material during transport, when delivered to Gelatine processing establishment shall be accompanied with a document as specified in annexure- IV

(b) Raw material shall be transported and stored chilled or frozen unless they are processed within 24 hours after their departure. However, degreased and dried bones or ossein, salted, dried and limed hides, and hides and skins treated with alkali or acid may be transported and stored at ambient temperature.

**C. Hygienic Requirements for processing Gelatine.-** The premises and facilities of establishments shall -

- (a) be away from public highways and other premises such as slaughter houses;
- (b) have a clean and unclean sector, adequately separated;
- (c) have a covered space to receive the raw material for processing Gelatine ;
- (d) be constructed in such a way that it is easy to clean and disinfect and the floor shall be;
- (e) smooth and laid down in such a way so as to facilitate the draining of liquids;
- (f) have adequate lavatories, changing rooms and wash basins with hot and cold water facility for the staff;
- (g) have appropriate arrangements for protection against pests, such as insects, rodents and birds;
- (h) have a waste disposal system which meets hygiene requirements;
- (i) have adequate facilities including hot water for cleaning and disinfecting the containers, receptacles, vehicles etc;
- (j) shall have its own laboratory or make use of the service of an external laboratory to carry out necessary analysis;
- (k) persons working in the un-cleaned sector shall not enter the clean sector with out changing their working clothes and footwear or without disinfecting the latter. Equipment and utensils shall not be taken from the un-cleaned sector to clean sector unless it is cleaned and disinfected;
- (l) hygiene control shall include regular inspections of the environment and equipments; and
- (m) installations and equipments shall be kept in good state of repair and measuring equipments shall be calibrated at regular intervals.

**D. Requirements for manufacture of Gelatine.-** 1. The production process of Gelatine shall ensure that:

- (i) all bone material is crushed and degreased with hot water and treated with dilute hydrochloric acid (at minimum concentration of 4% and pH<1.5) over a period of at least 2 days. This treatment is followed either by

- (a) an alkaline treatment of saturated lime solution ( $\text{pH} > 12.5$ ) for a period of at least 20 days with a heat treatment step of  $138^\circ\text{C}$  minimum during at least four seconds; or
- (b) an acid treatment ( $\text{PH} < 3.5$ ) during ten hours minimum with a heat treatment step of  $138^\circ\text{C}$  minimum at least four seconds, or
- (c) a heat-and-pressure process for at least 20 minutes with saturated steam of  $133^\circ\text{C}$  at more than 3 bars, or
- (d) any approved equivalent process;

(ii) other raw material is subjected to a treatment with acid or alkali, followed by one or more rinses. The pH shall be adjusted subsequently. Gelatine shall be extracted by heating one or more times in succession, followed by purification by means of filtration and heat treatment.

(iii) a manufacturer of Gelatine may produce and store both Gelatine intended for human consumption and Gelatine not intended for human consumption in the same establishment provided that the raw materials and production process comply with requirements applying to Gelatine intended for human consumption.

(iv) the use of preservatives other than sulphur dioxide or hydrogen peroxide is prohibited.

**E. Identification.-** The processor shall ensure that Gelatine intended for human consumption and not intended for human consumption are kept separately and are identifiable during production, storage and transportation. During storage and transportation, a label attached to the container, carton or other packaging material shall be affixed which shall clearly indicate:

- (i) intended for human consumption;
- (ii) not intended for Human Consumption; and
- (iii) packages containing Gelatine fit for human consumption shall indicate the date of minimum durability.

Establishments approved to produce Gelatine intended for human consumption shall not produce or store Crushed Bones, Ossein and Gelatine not intended for human consumption in their approved establishments, unless permitted by the Competent Authority.

**F. Packing of Gelatine.-** (a) A room shall be provided for storing materials for wrapping and packaging

(b) Wrapping and packages containing Gelatine not intended for human consumption to be used as feed material or for technical purposes, intended for dispatch to the European Community shall carry the words "GELATINE SUITABLE FOR ANIMAL CONSUMPTION OR TECHNICAL PURPOSES"

(c) An exporter intending to pack Crushed Bones, Ossein and Gelatine for export, after preparing the consignment as per the rules, shall pack the same hygienically. Each package shall be legibly and indelibly marked with the following information:

- (i) Name and address of processor or manufacturer with approval number;
- (ii) Name and address of exporter;
- (iii) Batch or lot number;
- (iv) Year, month and date of processing or manufacturing;
- (v) Gross weight and net weight; and
- (vi) Product of India.

**G. Maximum residue limits for Gelatine.**—Processors or manufacturers shall ensure that, Gelatin complies with the residue limits set out in the following table.

**TABLE**

<b>Residue</b>	<b>Limits (Maximum)</b>
Arsenic, ( As )	1ppm
Lead , ( Pb )	5ppm
Cadmium, ( Cd )	0.5ppm
Mercury, ( Hg )	0.15ppm
Chromium, ( Cr )	10ppm
Copper, ( Cu )	30ppm
Zinc, ( Zn )	50ppm
Sulphur dioxide, (SO <sub>2</sub> )	50ppm
Hydrogen Peroxide, (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	10ppm

**Annexure- III**

[See sub-clause (iv) of clause 4 of the Rules]

**IMPLEMENTATION OF HACCP AND OWN CHECK SYSTEM**

1. Approved establishments shall adopt proper control measures at all stages of production, storage and transportation of Gelatine based on Hazard Analysis and Critical Control Points HACCP Principles and maintain records for verification by the Competent Authority, for which the establishments shall:

- (a) identify the potential hazards at each step of production and establish critical limits
- (b) identify critical controls points and develop monitoring and verification procedures
- (c) maintain records for verification.

2. Establishments shall test the products to ensure its compliance with laid down standards and also the maximum permissible residual limits specified under these rules. Where the results of test on samples do not comply with the provisions of these rules, the processor shall notify the Competent Authority immediately and undertake corrective action at the earliest. They may establish the cause of failure of compliance and re-process or dispose of the contaminated batch under the supervision of Competent Authority.

3. The processor shall introduce a system ensuring the traceability of each batch dispatched.

**Annexure- IV****DOCUMENTATION TO ACCOMPANY RAW MATERIAL DESTINED FOR THE  
PRODUCTION OF THE GELATINE****I. Identification raw material.-**

Nature of the raw material-----  
Animal species-----  
Type of packaging-----  
Number of packages-----  
Net weight(Kgs)-----

**II. Origin of raw material.-**

Type, name, address and approval or registration or special authorization number of the  
establishment of origin-----  
-----  
Name and address of the consigner\*

**III. Destination of raw material.-**

Type, name, address and approval or registration or special authorization number of the  
establishment of destination-----  
-----  
-----Name and address of the consignee\*\*

**IV. Means of Transport**

Done at ----- on -----  
(signature of the operator of the establishment of Origin or representative)

\* Only if different from the establishment of origin.

\*\* Only if different from the establishment of destination.